

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 踵部分に皮膚感染症、外傷、腫瘍、骨折がある被検者に対する使用。[感染症又は既存の疾患の悪化]
2. 意識が無い、又は意識の混濁している被検者に対する使用。[被検者の予期せぬ動きにより、怪我をする可能性]
3. 新生児に対する使用。[踵骨が未発達のため測定できない]
4. 踵部分が脆弱な被検者に対する使用。[規定のヘッド部の押し付け力によって踵部分が損傷を受ける]

使用方法

1. 踵部分を、長時間ヘッド部で押し付ける使用。[ヘッド部の押し付け力によって踵部分が損傷を受ける可能性]

【形状・構造及び原理等】

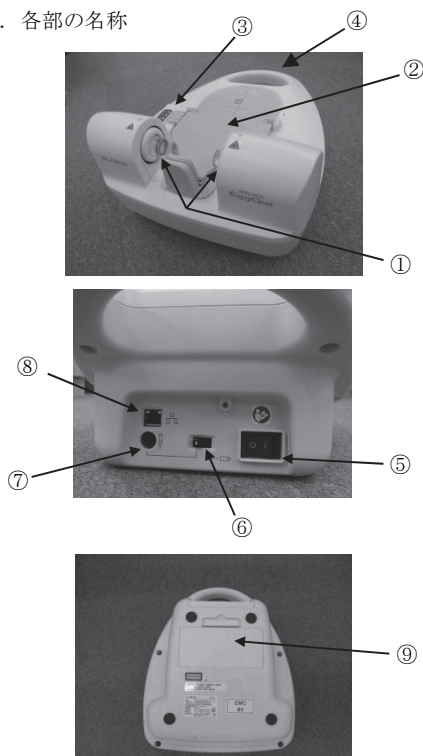
1. 構成

1. 本体
2. 付属品
 - 2-1. 電源コード
 - 2-2. AC アダプター
 - 2-3. インストールディスク

3. コンピューター類

構成の詳細は、取扱説明書の「製品構成」およびその他の記載事項を参照のこと。

2. 各部の名称



- ① ヘッド部
- ② 足置き台ユニット
- ③ 状態表示ランプ
- ④ 持ち手
- ⑤ 電源スイッチ
- ⑥ 電源切り替えスイッチ
- ⑦ 電源端子
- ⑧ LAN コネクター
- ⑨ 電池ボックス

各部機能の詳細は、取扱説明書の「装置仕様」およびその他の記載事項を参照のこと。

3. 体に接触する可能性のある部分の原材料

- ・ヘッド部：メタクリル樹脂
- ・足置き台ユニット：ABS 樹脂
- ・持ち手：ABS 樹脂

4. 電氣的定格

定格電圧	AC100V または DC12V
交流直流の別	交流または直流
周波数	50Hz/60Hz
電源入力	40VA 以下 (AC アダプター使用時)
電撃に対する保護の形式と程度	クラス I B 形

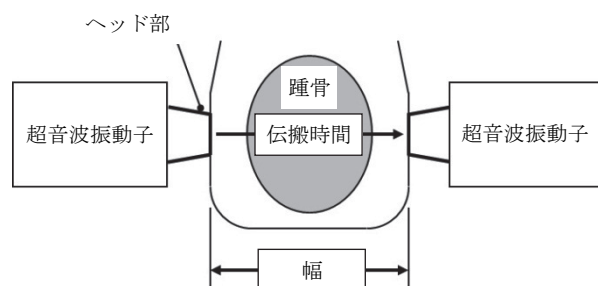
5. 本体寸法及び質量：許容差 ±10%

寸法(mm)	312(幅)×176(高さ)×378(奥行)
質量(kg)	4.1

6. EMC(電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

7. 作動・動作原理



対向する一対の超音波振動子を被検者の踵部分に密着させ、一方の振動子から他方の振動子に向けて超音波パルスを照射し、そのときの超音波パルス伝搬時間 t を計測する。

また被検者の踵部分の距離(幅) L を、測長結果からソフトウェア上の処理により求める。

以上により、被検者の踵部分の SOS (音速) を、次の(式 1)により求める。

取扱説明書を必ずご参照ください

$$SOS = L / t \quad (\text{式 1})$$

SOS : 踵部分の音速

L : 踵部分の距離

t : 踵部分の超音波パルス伝搬時間

【使用目的又は効果】

骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速を計測する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 装置およびコンピューターを設置する。
- (2) 使用前点検を行う。
- (3) 電源切り替えスイッチにより、電源を選択する。
- (4) 交流電源を使用する場合は、AC アダプター、電源コードを接続する。電池を使用する場合は、電池を電池ボックスに装てんする。
- (5) 装置本体の電源スイッチを「| (入)」にする。
- (6) コンピューターの電源を投入し、ソフトウェアを起動する。

2. 測定方法

- (1) 被検者の情報を入力する。
- (2) 被検者の踵骨部分(測定部位)を消毒用アルコール等でふく。
- (3) 足置き台の選択を行う。
- (4) ヘッド部に音響結合剤を塗布し、被検者の足を正しくセットする。
- (5) 超音波データ収集、解析、格納を行う。
- (6) 被検者を解放する。

3. 使用後の処置

- (1) ソフトウェアを終了し、コンピューターを終了させる。
- (2) 装置本体の電源スイッチを“○ (切)”側を押し、電源を切る。
- (3) AC アダプター使用時は電源プラグを抜く。電池使用時は電池を外す。
- (4) 清掃を行う。

※使用方法の詳細は取扱説明書の以下の項目を参照のこと。

「設置する」

「使用方法」

「収集解析」

「データ管理」

「キャリブレーション」

「オプション(各種設定)」

「清掃」

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

行動または動作が予測できない被検者に対して使用する場合は、十分に注意すること。[予測できない動きに伴う被検者の転倒等が考えられるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 足の踵部分の幅が約7cmを超える被検者は、計測不可。
[装置の仕様で、踵の幅の最大値は、約7cm]
- (2) 足の大きさ(足底の長さ)が18cm未満の被検者は、計測不可。[足の大きさが18cm未満の被検者の測定に関しては、適切な測定結果が得られない可能性がある]
- (3) 電磁波障害について

本装置の性能に影響を及ぼす場合があるので、本装置のすぐそばで、電波を放射する器具および装置などを使用することは避けること。

また、本装置のそばで、電気手術器等の高周波装置を使用することは避けること。

** 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置は、超音波を踵部分に照射するものであり、妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用に、特に制限はないが、妊婦等へ適用する場合は、使用中に被検者が転倒等しないように注意をすること。

** 4. その他の注意

- (1) 可燃性雰囲気内では、本装置を使用しないこと。[本装置は、防爆型ではない]
- (2) 定格電圧以外の電源電圧で、本装置を使用しないこと。
[火災、電撃の防止には不可欠な事項]
- (3) 取扱説明書上に、「危険」、「警告」、「注意」、「お願い」のマークとともに示された内容に関しては、特に留意して装置を取り扱うこと。
- (4) 取扱説明書上で、条件を示している項目については、その条件に適合させて装置を取り扱うこと。
- (5) 同一の被検者に対して、本装置と他の装置を同時に用いることは避けること。同時併用した場合は、診断を誤ったり、予期せぬ電撃等の危険を生じたりする可能性がある。
- (6) 一月に一度の割合で、取扱説明書の「キャリブレーション」に記載されている校正を実施すること。
- (7) 最終的な診断行為は、医師が行うものとする。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

7 年 [自己認証による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
使用前点検	使用前
安全点検	1 回/年
測定精度点検	1 回/年

点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。

** 2. 業者による保守点検事項

定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
装置内部の点検及び校正	1 回/年

点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者

富士フイルムヘルスケア株式会社

04-7131-4151